

# TOLFEDINE® 4 %

Injektionslösung für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Tolfenaminsäure



## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLFEDINE 4 %

Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Tolfenaminsäure 4 g

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 1,04 g

Klare, farblose bis gelbliche leicht visköse Lösung

## 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Tolfedine 4% ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Tolfedine Tabletten (Initialtherapie) bei:

Katzen: Zur symptomatischen Fiebersenkung.

Hunde: Akuten Schüben bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung, Überempfindlichkeit gegenüber Tolfenaminsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von unter sechs Wochen alten oder betagten Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung unvermeidlich ist, sollen diese Tiere geringere Dosen erhalten und sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei Vollnarkose soll TOLFEDINE 4% vorsichtshalber nicht vor der vollständigen Wiederherstellung des Patienten angewendet werden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Bei anhaltenden Anzeichen von Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall sowie beim Auftreten von blutigem oder teerartigem Kot ist der Tierarzt zu benachrichtigen und ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht über-

schritten werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, um möglichen Sensibilisierungsreaktionen vorzubeugen.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

### Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder im Abstand von weniger als 24 Stunden mit steroidalen und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da eine Verstärkung der Nebenwirkungen erfolgen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sowie potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Tolfenaminsäure wird stark an Plasmaproteine gebunden und kann durch Verdrängung anderer stark gebundener Tierarzneimittel toxische Wirkungen hervorrufen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen, Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen.

Ein spezifisches Antidot für Tolfenaminsäure ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1</sup> , gesteigerter Durst, vermehrter Harnabsatz, Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> während der Behandlung, hört in den meisten Fällen nach der Behandlung spontan auf

<sup>2</sup> insbesondere bei Katzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

### Katze: Zur subkutanen Injektion

Für Tiere mit kleinem Gewicht wird empfohlen, Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala zu verwenden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten. Die angegebene Dosierung und Behandlungsdauer sollen nicht überschritten werden.

### Hund und Katze:

Einmalige Injektion von 4,0 mg/kg KGW Tolfenaminsäure; dies entspricht 1 ml TOLFEDINE 4% Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht. Weiterführung der Therapie mit oraler Verabreichung von TOLFEDINE Tabletten mit 4 mg/kg KGW Tolfenaminsäure einmal täglich am 2. und 3. Tag.  
Gesamte Therapiedauer: 3 Tage.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Art der Anwendung.

### **10. Wartezeiten:**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

24002.03.01

Packungsgrößen:

Flasche mit 10 ml.

Flasche mit 30 ml,

Flasche mit 50 ml,

Packung mit 12 Flaschen zu 10 ml,

Packung mit 12 Flaschen zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH, Reichenbachstr. 1, 85737 Ismaning, Deutschland, Tel: +49 (0) 89 999 79 74 0

E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Deutschland

Verschreibungspflichtig